

医師法施行規則及び歯科医師法施行規則の一部を改正する省令
案に関する御意見募集の結果について

令和 8 年 3 月 31 日
厚生労働省医政局医事課

標記について、令和 8 年 2 月 16 日から令和 8 年 3 月 17 日まで御意見を募集したところ、8 件の御意見をいただき、うち 2 件は本件とは直接関係の無い御意見でした。お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方を次のとおり御報告いたします。

皆様方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
1	近年、美容医療や自由診療領域、再生医療等において高額契約や健康被害に関する報道が相次いでおり、2026 年 3 月に報道された「ネオポリス診療所銀座クリニック」での幹細胞投与後の死亡事例のように、安全性や医学的妥当性の検証が十分とはいえない医療が提供されている可能性が社会的に懸念されています。自由診療領域では、科学的根拠が限定的な医療が「再生医療」「先進医療」等の表現で提供されることもあり、一般の患者が医学的妥当性を判断することは極めて困難です。消費者保護および医療安全の観点から、診療録の記載事項を明確化する今回の省令改正の趣旨には賛同しますが、その実効性を高めるため、以下の点を検討いただくことを提案します。 第一に、診療録には「患者の主訴」「患者が希望する治療内容」に加え、1) 当該治療の医学的適応に関する医師の判断、2) 当該治療の科学的根拠の水準（ガイドライン、臨床研究段階等）、3) 主要な合併症・死亡リスクの説明内容、4) 標準治療や他の治療選択肢との	御意見ありがとうございます。 診療録の記載事項については、令和 6 年 6 月より厚生労働省医政局において開催した「美容医療の適切な実施に関する検討会」において、「診療録について、患者の主訴や希望する処置といった各診療の実態を確認するために必要な内容を記載させる必要がある」とされたこと等を踏まえ、美容医療を行う場合に診療録に記載されるべき内容を明確化する趣旨で今般の改正を行ったところです。 頂いた御意見は、今後の施策の検討において参考とさせていただきます。

	比較説明の有無を記録することを求めるべきと考えます。これにより、患者への説明責任の履行状況を客観的に確認できるとともに、監督行政による実態把握や安全対策の検証が可能になります。 第二に、自由診療における契約トラブル防止の観点から、診療録または関連記録に、治療費用の総額、複数回治療の契約内容、解約条件やクーリングオフ等の説明の有無を記録することを推奨すべきです。これは患者保護のみならず、医療機関側が説明義務を履行したことを客観的に示す資料としても有用です。 第三に、再生医療や細胞治療については、使用された細胞加工物の製造施設、加工方法、ロット番号等のトレーサビリティ情報を診療録または関連記録に明確に残すことを制度上求めるべきと考えます。国内外の複数施設が関与する場合、迅速な原因究明や安全対策のため不可欠です。 加えて、自由診療および再生医療においては、医学的根拠が十分確立していない治療が、安全性も確認されないままに広く提供されている実態も指摘されており、診療録記載の明確化と併せて、当該医療の科学的根拠の水準を患者に説明し記録することを制度的に求めることは、過度な商業化による医療の逸脱を防ぎ、患者保護の観点からも重要と考えます。また海外からの外国人旅行者への施術の場合、言語の障壁もあり、法的には日本人以上に消費者保護の観点で別の形で規制すべき（FDA や EMA	
--	--	--

	では規制のため実質的には禁止されている手技も含まれており、万が一の場合、国際的にも日本の医療の信頼性を揺るがす可能性が高い。このため、未承認薬や未承認の医療内容については第三者である弁護士を含めた IRB での承認が求められるべきだと考えます) 最後に、現場で実効的に運用するため、厚生労働省において自由診療・美容医療・再生医療を想定した「標準的診療録記載様式（チェックリスト形式）」を通知や Q&A で例示することを提案します。記録の標準化は、患者保護と医療機関の法的リスク低減の双方に資するものであり、本制度の実効性向上に寄与すると考えます。	
2	省令案に賛成します。その上で、美容医療その他の自由診療において患者保護をより実効的にするため、診療録の記載事項として、患者の主訴及び希望する治療内容に加え、以下を明確化すべきです。 1) 使用する薬剤・医療機器・手技の名称 2) その薬剤・医療機器・手技が未承認使用、適応外使用、又は保険診療上の承認適応外である場合はその旨 3) 当該治療の有効性・安全性に関する科学的根拠の概要、又は根拠が限定的である旨 4) 予測される重大な合併症・後遺症・再手術や除去困難性の説明内容 5) 代替治療及び実施しない選択肢を説明した旨 6) 患者が理解・同意した内容の要点 7) キャンペーン料金がカウンセ	御意見ありがとうございます。 診療録の記載事項については、令和 6 年 6 月より厚生労働省医政局において開催した「美容医療の適切な実施に関する検討会」において、「診療録について、患者の主訴や希望する処置といった各診療の実態を確認するために必要な内容を記載させる必要がある」とされたこと等を踏まえ、美容医療を行う場合に診療録に記載されるべき内容を明確化する趣旨で今般の改正を行ったところです。 頂いた御意見は、今後の施策の検討において参考とさせていただきます。

	リングによって、高額になったことについて詳細な内容を説明し、同意をしたとする要点の記載（担当医からの説明内容の記載に同意が必要） 理由 美容医療では、見た目の改善を期待して受診する患者に対し、安全性が強調される一方、未承認薬の使用、適応外使用、長期合併症の可能性、科学的根拠の限界が十分に共有されないまま施術が行われると、重大な健康被害や紛争につながりやすいと考えます。診療録にこれらを残すことは、単なる事後的な立入検査対応ではなく、医師自身に説明内容を構造化させ、説明義務とインフォームド・コンセントの質を高める効果があります。特に、除去困難な注入治療や再生医療等に該当しうる施術では、患者が後から「何を、どのような根拠で、どの程度の不確実性を伴って受けたのか」を確認できることが重要です。 このため、省令又は通知で、少なくとも未承認・適応外・根拠限定的な治療については、上記項目を診療録に記載すべきことを明確化するように求めます。	
3	美容医療を行う場合の診療録の記載事項として「患者の主訴」及び「患者が希望する治療内容」を明確化は大切だと思います。 医師として日常診療に携わる立場から、患者安全と紛争予防の観点から、診療録の記載内容について一定の明確化を図ることが望ましいと考えます。 具体的には、美容医療を含む自由診療において未承認薬の使用、適応外使用、又は科学的根拠が限	御意見ありがとうございます。 診療録の記載事項については、令和6年6月より厚生労働省医政局において開催した「美容医療の適切な実施に関する検討会」において、「診療録について、患者の主訴や希望する処置といった各診療の実態を確認するために必要な内容を記載させる必要がある」とされたこと等を踏まえ、美容医療を行う場合に診療録に記載されるべき内容を明確化する趣旨で今般の改正を行ったところで

定的な治療を行う場合には、「使用する薬剤や医療機器・手技の名称」さらに「未承認又は適応外」である旨、「有効性・安全性に関する科学的根拠又はその限界」、「重大な合併症や長期的リスクに関する説明」の内容と「万が一、有害事象が発生した時の医療機関の対応先の提示」、これらについて患者が理解したうえで同意した要点等を診療録に記録することを明確化することを検討していただきたいと思います。 美容医療をめぐる説明義務を巡る紛争が増えていたため、医療機関が診療録に、患者への説明内容と患者の理解を適切に残すことは、患者保護のみならず医療機関側にとっても紛争予防の観点から有益であると考えます。 患者の同意を基礎とする医療の原則に立ち返り、説明内容と同意の記録をより明確にしていくことが重要です。 なお、記載事項は省令本文又は通知・Q&A で具体例を示し、現場で運用可能な標準様式の提示も検討されたいと考えます。 具体的には、美容医療を含む自由診療において未承認薬の使用、適応外使用、又は科学的根拠が限定的な治療を行う場合には、「使用する薬剤や医療機器・手技の名称」さらに「未承認又は適応外」である旨、「有効性・安全性に関する科学的根拠又はその限界」、「重大な合併症や長期的リスクに関する説明」の内容と万が一発生した時の医療機関の対応」、これらについて患者が理解したうえで同意した要点等を診療録に記録することを明確化することを検討していただきたいと思います	す。 頂いた御意見は、今後の施策の検討において参考とさせていただきます。
---	--

4	1. 診療録（カルテ）への「絶対的記載事項」の具体化と義務付けについて 美容医療における「医療の皮をかぶった営業ビジネス」化を是正し、患者の安全を担保するため、以下の項目を診療録の必須記載事項として規定することを強く求めます。 医師本人による直接の診察・説明プロセスの記録： カウンセラー（非医療従事者）によるアップセルや契約誘導が先行し、医師の診察が形骸化している実態を鑑み、「医師が自ら」施術の妥当性を判断し、リスク（死亡リスクを含む合併症やダウンタイム）を対面で説明した詳細な経過。 未承認薬・未承認機器の「適応外使用」に関する根拠と同意： ミラドライの陰部照射による死亡例のように、承認外の部位や目的で機器等を使用する場合、その医学的エビデンス、予測されるリスク、および「国内未承認の用法であること」を明記した特段の同意取得の記録。 価格提示の透明性と「当日契約」の経緯： 「数万円」の広告から「数十万円」へ至った価格変更の理由、およびカウンセラーによる勧誘の有無。特に、即日施術を行った場合は、強引な勧誘がなかったことを担保するため、カウンセリングから施術開始までの時間的経過。 2. 有害事象（合併症）発生時の救急対応および責任体制の明記	御意見ありがとうございます。 診療録の記載事項については、令和6年6月より厚生労働省医政局において開催した「美容医療の適切な実施に関する検討会」において、「診療録について、患者の主訴や希望する処置といった各診療の実態を確認するために必要な内容を記載させる必要がある」とされたこと等を踏まえ、美容医療を行う場合に診療録に記載されるべき内容を明確化する趣旨で今般の改正を行ったところで 頂いた御意見は、今後の施策の検討において参考とさせていただきます。
---	--	---

	重大な細菌感染（壊死性筋膜炎等）が発生した際、「自院では診られない」といった放置・たらい回しを防ぐため、以下の記載を義務付けるべきです。 術後の緊急連絡先と担当医の即時対応体制： 夜間・休日を含め、重篤な合併症が疑われる際に患者が直ちにアクセスできる連絡先と、それを受けた医師が診察・処置を行う具体的なフローの記録。 高次医療機関との連携協定の有無： 自院で対応不可能な事態（敗血症やショック等）を想定し、転送先となる救急告示病院等との具体的な連携の仕組みを診療録に附帯させること。 3. 自由診療における「経済的・医学的無責任」の排除 不適切な自由診療で生じた被害の治療に、安易に保険診療を流用する「公的保険への付け替え」を防止するための措置が必要です。 合併症治療の費用負担区分の事前説明： 自費診療の結果生じた有害事象の治療費を「患者に保険診療で負担させる」のか、あるいは「クリニックが全額責任を負う」のか、契約時の説明内容を診療録に記載すること。 「全治不能」や死亡を回避するための教育・検証記録： 当該クリニックが、合併症予防のためにどのようなスタッフ教育や設備管理を行っているか、その安
--	--

	全管理体制の定期的な点検記録を診療録（または院内帳簿）と紐づけて管理すること。 4. 結語 美容医療市場の急拡大に伴い、「医療の基本（診察、説明、責任）」が疎かになった結果、尊い命が失われる事態に至っています。診療録の記載事項を厳格化し、行政が実態を把握できる仕組みを整えることは、悪質な「営業主導型クリニック」を排除し、患者の命を守るための最低限の防波堤です。自由診療であっても医療である以上、医師の専門的判断と責任の所在が診療録上で可視化されるべきです。 以上	
5	診療録に必須とすべき具体的記載事項（案） （1）患者の主訴・美容上の悩み・希望の内容 患者自身の言葉による主訴・悩み・改善希望 希望が抽象的な場合（「若返りたい」「小顔になりたい」等）は、 医師がどのように医学的に解釈・整理したか SNS・広告等の影響があった場合、その旨 ※単なる定型文ではなく、当該患者固有の希望が分かる記載を求める。 （2）医師による医学的評価と適応判断 医師が実施した診察内容（視診・触診・既往歴・基礎疾患・服薬状況等）	御意見ありがとうございます。 診療録の記載事項については、令和6年6月より厚生労働省医政局において開催した「美容医療の適切な実施に関する検討会」において、「診療録について、患者の主訴や希望する処置といった各診療の実態を確認するために必要な内容を記載させる必要がある」とされたこと等を踏まえ、美容医療を行う場合に診療録に記載されるべき内容を明確化する趣旨で今般の改正を行ったところです。 頂いた御意見は、今後の施策の検討において参考とさせていただきます。

	希望する施術が医学的に適応と判断された理由 適応が限定的、またはリスクが高いと判断した場合の説明内容 他の治療選択肢（非施術・低侵襲手技・経過観察等）を提示したか否か → 「なぜこの施術を選択したのか」が第三者に説明できる記録を必須とする。 （3）施術内容・使用機器・薬剤の詳細 実施した施術名（一般名・術式） 使用した医療機器・薬剤の名称承認の有無、適応範囲承認外・適応外使用の場合医学的根拠 既存エビデンスの有無 想定される特有のリスク ※未承認使用が漫然と行われることを防ぐ観点から必須。 （4）リスク説明・合併症・代替手段に関する説明内容 想定される主な合併症・有害事象 重篤な転帰（感染、壊死、死亡等）の可能性 ダウンタイム、後遺症、再施術の可能性 説明を行った者（医師であることを明確化） 説明日時、患者の理解状況 → 「説明したはず」ではなく、説明内容が検証可能であることが重要。 できれば、上記の内容について、患者に説明内容を文書で交付するのが望ましい。 （5）同意取得の方法とプロセス	
--	--	--

	同意取得日時 同意を取得した者（医師か否か） 書面同意の有無 同意取得前に施術方針・金額が変更された場合の経緯 ※営業・カウンセラー主導で同意が形成されることを防止する目的。 （6）費用・契約内容に関する記録 施術ごとの費用内訳 追加施術・セット契約の有無 当初の広告内容の金額から変更があった場合の理由 長時間勧誘や即日契約となった場合の経過 → 消費者保護の観点から、金銭的意思決定の過程も診療の一部として記録。 （7）施術後の経過観察・合併症対応・フォロー体制 術後診察の予定 合併症発生時の対応方針 自院で対応困難な場合の紹介・搬送体制 実際に有害事象が発生した場合の経過記録 （8）診療の最終責任者の明確化 当該診療・施術における最終的な医学的責任を負う医師の氏名 無資格のカウンセラーが関与した場合でも、医学的判断責任が医師にあることが明確に分かる記載 結語 美容医療は「自由診療」であっても「自由放任」であってはならない。診療録の充実は、規制強化ではなく、医療として最低限守る	
--	--	--

	べき安全と信頼の基盤整備である。 本改正においては、単なる形式的追記にとどまらず、診療の実態が可視化され、患者安全と消費者保護に実質的に資する記載要件の明確化を強く要望する。	
6	医師法施行規則等の一部を改正する省令案に関する意見 1. 診療録（カルテ）への「絶対的記載事項」の義務付けについて 美容医療における不当な勧誘や不透明な価格設定、説明不足によるトラブルを防止するため、以下の項目を診療録の必須記載事項として規定すべきです。 詳細なインフォームド・コンセント（IC）の内容と経過： 施術の医学的必要性、具体的リスク・合併症、代替治療の有無、患者の理解度の記録。特に国内未承認の治療薬や機器を用いる場合は、日本製薬工業協会等の治験同意文書（ICF）共通テンプレートに準じた説明資料の使用と、その同意取得プロセスの詳述を必須とすべきです。 費用の全容と支払条件： 広告上の「0 円キャンペーン」等による集客後の、現場での麻酔費・薬剤費等の別立て請求を禁じ、総額の内訳、および医療ローンの手数料・総支払額を明記すること。 即日施術強要の排除と時間的経過： 「当日限定割引」を理由とした即日同意の強要は消費者保護を著しく害します。カウンセリングから決定までの時間を記録させ、「翌日以降の施術が不可能な	御意見ありがとうございます。 診療録の記載事項については、令和6年6月より厚生労働省医政局において開催した「美容医療の適切な実施に関する検討会」において、「診療録について、患者の主訴や希望する処置といった各診療の実態を確認するために必要な内容を記載させる必要がある」とされたこと等を踏まえ、美容医療を行う場合に診療録に記載されるべき内容を明確化する趣旨で今般の改正を行ったところです。 頂いた御意見は、今後の施策の検討において参考とさせていただきます。

	合理的理由」がある場合を除き、十分な検討期間（クーリング・オフ等）の説明を対面で行った記録を義務付けるべきです。 2. 合併症および有害事象発生時の対応責任の明確化 手術後の出血や感染等に対し、自院での対応を拒否し他院へ丸投げする無責任な体制を打破するため、以下の運用を求めます。 24 時間緊急連絡・診療体制の記録： 夜間・休日を含め、有害事象発生時に速やかに自院または連携医療機関が診察・処置を行う体制が構築されていることの明記。 診療情報提供の義務化： 自院で対応困難な場合、紹介先との事前合意に基づき、適切な診療情報提供書を発行した記録を残すこと。 3. 自由診療による合併症治療への保険診療流用の禁止 自費の美容医療に起因する有害事象の治療に、安易に「健康保険」を適用することは、公的医療保険制度の根幹を揺るがす背信行為です。 付随費用としての自費負担原則： 自由診療の結果生じた合併症の治療は、原則として自由診療（全額自己負担、または施術側の責任による無償治療）で行うべきです。この負担原則を事前に患者へ説明し、診療録に記載することを義務付けるべきです。したがって、美容医療を提供した医療機関の責任範囲を明確に提示した上で	
--	---	--

	同意書を得るように求めること。 「レセプト付け替え請求」の厳格な監査： 有害事象の処置を「保険診療が可能」と偽ってレセプト請求を行う行為は、国民の保険料の不正受給に他なりません。こうした不適切請求を厳格に禁止し、重点的な行政監査の対象とすることを強く求めます。 4. 結語 美容医療は自由診療であっても、侵襲を伴う「医療」そのものです。診療録への記載事項を厳格化し、医学的・経済的無責任を排除することで、誠実な医療機関が正当に評価され、患者が身体の安全と知る権利を保障される健全な環境が整備されることを切望します。 以上	
--	---	--